

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

MORETTI S.p.A.**SRN: IT-MF-000005980**

dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MORETTI S.p.A. e facenti parte della famiglia

ATTREZZATURA PER USO MEDICALE**UDI-DI di base: 805287964PREC20MV**

Sono conformi alle disposizioni applicabili del

**Regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI
del 5 aprile 2017**

Ed ai seguenti standard internazionali

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2017

A tal scopo la MORETTI S.p.A. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
2. L'elenco completo dei dispositivi in oggetto viene indicato nell'Allegato A della presente dichiarazione.
3. I dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA.
4. I dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.
5. I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
6. I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
7. La MORETTI S.p.A. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
Amministratore delegatoAllegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-UDI

DECLARATION OF CONFORMITY

Regulation EU 2017/745

MORETTI S.p.A.**SRN: IT-MF-000005980**

declares under its sole responsibility that the product made and traded by Moretti S.p.A.
and belonging to the group of

MEDICAL USE EQUIPMENT**Basic UDI-DI: 805287964PREC20MV**

complies with the

**Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES
of 5 April 2017**

and the following international standards

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2017

For this purpose, Moretti S.p.A. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

1. The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
2. The complete list of this range of medical devices is indicated in Annex I
3. The devices **ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS**.
4. The devices **ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS**.
5. The devices are packed in **NON-STERILE BOX**.
6. The devices belong to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation
7. Moretti S.p.A. provides to the Competent Authorities the technical documentation set out in Annexes II and III to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
CEO

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Según el Reglamento UE 2017/745

MORETTI S.p.A.**SRN: IT-MF-000005980**

declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados y puestos en comercio por la misma MORETTI S.p.A. y que hacen parte de la familia

DISPOSITIVOS PARA USO MEDICO**UDI-DI básico: 805287964PREC20MV**

cumplen con las disposiciones aplicables del:

**Reglamento 2017/745 sobre los
PRODUCTOS SANITARIOS del 5 abril 2017**

Y a los siguientes estándares internacionales

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2017

Por eso, MORETTI S.p.A. garantiza y declara bajo su propia exclusiva responsabilidad lo que sigue:

1. Los productos en cuestión satisfacen los requisitos generales de seguridad y prestación como requerido por el anexo 1 del mismo reglamento 2017/745 como prescrito por el anexo IV del mismo reglamento.
2. La lista completa de los productos en objeto está indicada en el anexo A de esa declaración.
3. Los productos en cuestión **NO SON INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.**
4. Los productos en cuestión **NO ESTÁN DESTINADOS A INVESTIGACIONES CLÍNICAS.**
5. Los productos en cuestión se comercializan en presentación **NO ESTÉRIL.**
6. Los productos en cuestión deben considerarse de clase I en conformidad a lo establecido en el anexo VIII del mismo reglamento.
7. MORETTI S.p.A. mantiene y pone a disposición de las Autoridades Competentes, por 10 años desde la fecha de fabricación del ultimo lote, la documentación técnica especificada en los anexos II y III que comprueba la conformidad con el mismo reglamento 2017/45.

Cavriglia, 28/05/2021

MORETTI S.p.A.
FILIPPO FABBRINI
Director GeneralAnexos:
Anexo A – Lista productos sanitarios
Anexo B – Lista código UDI-DI

ALLEGATO A / ANNEX A
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI / MEDICAL DEVICES LIST

Famiglia: ATTREZZATURA PER USO MEDICALE
Group: MEDICAL USE EQUIPMENT
Familia: DISPOSITIVOS PARA USO MEDICO

Codice - Code Código	Descrizione	Description	Descripción
MI474x	SGABELLO PISTONE CON RUOTE CROMATO	CHROMED REVOLVING STOOL WITH WHEELS	TABURETE GIRATORIO DE PISTON CON RUEDAS
MI476x	SGABELLO A VITE SU RUOTE	SCREW STOOL WITH WHEELS	TABURETE GIRATORIO DE TORNILLO
MI477x	SGABELLO A PISTONE SU RUOTE	PISTON STOOL WITH WHEELS	TABURETE GIRATORIO DE PISTON CON RUEDAS
MI478x	SGABELLO CON SCHINALE SCHIENALE A PISTONE SU RUOTE	PISTON BACKREST STOOL WITH WHEELS	TABURETE GIRATORIO CON RES.P.A.LDO DE PISTON CON RUEDAS
MI479x	SGABELLO PISTONE CON RUOTE CROMATO	CHROMED PISTON STOOL WITH WHEELS	TABURETE GIRATORIO DE PISTON CON RUEDAS CROMADO
MI480x	SGABELLO A SELLA	SADDLE STOOL	TABURETE GIRATORIO DE MONTURA
MI481	PREDELLINO AD 1 GRADINO - MADE IN ITALY	SINGLE STEP – MADE IN ITALY	BANQUETA PELDAÑO UNICO
MI482	PREDELLINO A 2 GRADINI	DOUBLE STEP	BANQUETA DE DOS PELDAÑOS
MO411A	PARAVENTO 3 ANTE ALLUMINIO	3 PANELS ALUMINIUM WARD SCREEN	BIOMBO EN ALUMINIO DE 3 CUERPOS
MO412C	PARAVENTO 3 ANTE 160x170h ACCIAIO	3 PANELS 160X170H STEEL WARD SCREEN	BIOMBO EN ACERO DE TRES CUERPOS 160X170H
MO414C	PARAVENTO 4 ANTE 212x170h ACCIAIO	4 PANELS 212X170H STEEL WARD SCREEN	BIOMBO EN ACERO DE 4 CUERPOS 212X170H
MO415A	PARAVENTO 4 ANTE ALLUMINIO	ALUMINIUM 4 PANELS WARD SCREEN	BIOMBO EN ALUMINIO DE 4 CUERPOS

x: indica il colore/ indicates the colour / indica el color



ALLEGATO / ANNEX / ANEXO - B

ELENCO CODICI UDI-DI / UDI-DI CODES LIST / LISTA CODIGOS UDI-DI

Famiglia: ATTREZZATURA PER USO MEDICALE
Group: MEDICAL USE EQUIPMENT
Familia: DISPOSITIVOS PARA USO MEDICO

MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código	MORETTI Codice / Code / Código	UDI-DI Codice / Code / Código
MI474A	08057018712335	MI478N	08057018712465
MI474B	08057018712342	MI479A	08057018712472
MI474BLU	08057018712359	MI479B	08057018712489
MI474N	08057018712366	MI479BLU	08057018712496
MI474V	08057018712373	MI479N	08057018712502
MI476B	08057018712380	MI479V	08057018712519
MI476BLU	08057018712397	MI480N	08057018712526
MI476N	08057018712403	MI481	08057018718344
MI476V	08057018712410	MI482	08057018718351
MI477B	08057018712427	MO411A	08057018710461
MI477BLU	08057018712434	MO412C	08057018718368
MI477N	08057018712441	MO414C	08057018718375
MI477V	08057018712458	MO415A	08057018710478